

# Quality Gas

Il Servizio di Analisi della Qualità dei Gas Medicinali  
secondo Farmacopea Ufficiale



**QualityGas**

## NORMATIVA

La regolamentazione sui gas medicinali, riportata nel D.Lgs. n. 219 del 24/04/2006, definisce gas medicinale ogni medicinale costituito da una o più sostanze attive gassose miscelate o meno ad eccipienti gassosi.

Con l'attuazione del Decreto Ministeriale del 29/02/2008 i gas medicinali hanno assunto lo status di FARMACI: la produzione e la commercializzazione necessitano dunque di specifico A.I.C.

I gas medicinali somministrati ai pazienti a **SCOPO TERAPEUTICO**, che presentano una propria **MONOGRAFIA IN FARMACOPEA** sono:

- Ossigeno medicinale
- Aria medicinale da compressore
- Aria sintetica medicinale da miscelazione
- Azoto protossido medicinale

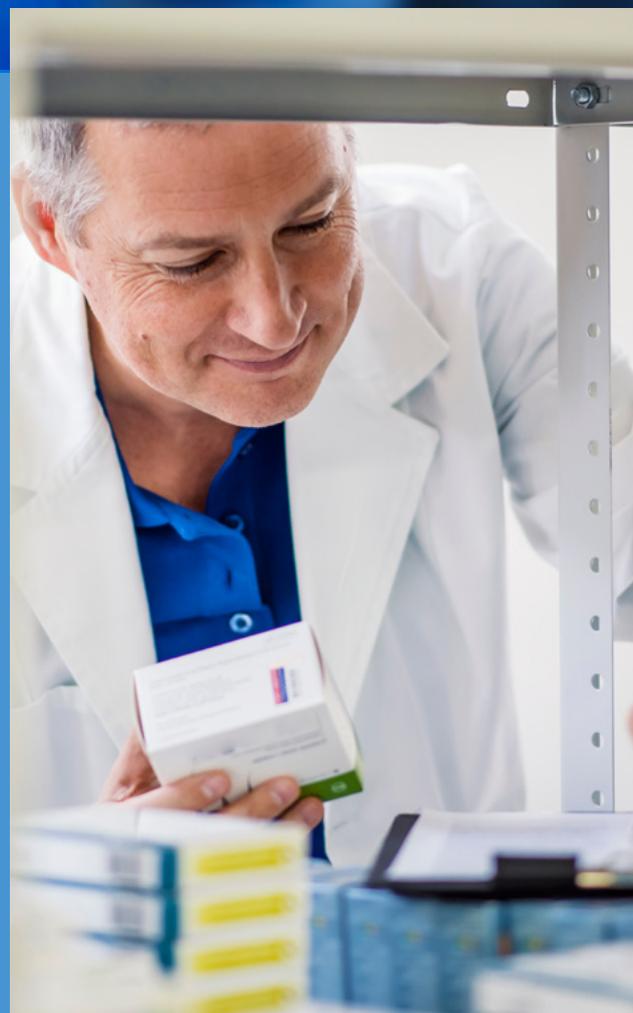
L'azienda fornitrice dei gas medicinali è la responsabile della qualità del farmaco consegnato, dopo lo sconfezionamento dello stesso, invece, è la Struttura Sanitaria a dover garantire la qualità e la continuità del farmaco erogato ai pazienti.

## LA RESPONSABILITÀ DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

I Farmacista Ospedaliero è responsabile di tutti i Farmaci somministrati in ospedale, tra cui i Gas Medicinali. È dunque il **RESPONSABILE DELLA QUALITÀ DEL GAS FARMACO** nel momento in cui diventa un medicinale sconfezionato e deve **GARANTIRE LA QUALITÀ DEL MEDICINALE EROGATO E SOMMINISTRATO AI PAZIENTI**.

Il Farmacista:

- deve garantire la qualità del Farmaco al letto del paziente attraverso controlli qualitativi previsti in Farmacopea
- deve garantire la qualità del medicinale preparato nella struttura ospedaliera attraverso controlli qualitativi previsti in Farmacopea (es. aria medicinale sintetica da miscelatore e aria medicinale da compressore)





Air Liquide Sanità Service, partner di eccellenza a supporto del Farmacista Ospedaliero nel raggiungimento degli obiettivi indicati, offre il servizio **QUALITYGAS**, il cui obiettivo è di garantire al paziente la somministrazione di un farmaco di qualità conforme alla Farmacopea.



## IL SERVIZIO QUALITYGAS

Air Liquide Sanità Service, con il servizio **QUALITYGAS**, propone il controllo della qualità dei gas medicinali:

- alle **UNITÀ TERMINALI**
- e a valle delle vostre **CENTRALI DI PRODUZIONE DI ARIA MEDICINALE**

al fine di verificare la conformità ai parametri di Farmacopea.

L'attività di analisi viene eseguita da un **LABORATORIO CERTIFICATO E ACCREDITATO ACCREDIA** secondo le metodologie raccomandate nelle monografie della Farmacopea, utilizzando esclusivamente strumentazione adeguatamente controllata.

Il Servizio **QUALITYGAS** viene svolto con l'analisi su tutte le caratteristiche - Purezza, Concentrazione e Impurezze - previste dalle relative monografie della Farmacopea, nella sezione **PRODUCTION**.

Al termine dello svolgimento dell'analisi, Air Liquide Sanità Service consegna un **CERTIFICATO** riportando il risultato dell'analisi effettuata secondo la metodologia della Farmacopea.

Air Liquide Sanità Service offre inoltre pieno supporto e assistenza nella valutazione e attuazione di azioni correttive, se necessarie.

I controlli di qualità dei gas medicinali danno inoltre evidenza del buon funzionamento del Dispositivo Medico Impianto di Distribuzione dei Gas Medicinali, posto sotto la responsabilità condivisa della Farmacia, della Direzione Tecnica e della Direzione Sanitaria della struttura ospedaliera, come ben descritto nell'Allegato G della norma tecnica UNI EN ISO 7396-1.

## Caratteristiche che ciascun Gas Medicinale deve rispettare per essere definito conforme alla Farmacopea Ufficiale

CARATTERISTICHE	OSSIGENO	ARIA SINTETICA	ARIA COMPRESSA	PROTOSSIDO D'AZOTO
Purezza o Concentrazione	≥ 99,5%	O <sub>2</sub> : 19,95%-23,625%	O <sub>2</sub> : 20,4%-21,4%	≥ 98%
Umidità (H <sub>2</sub> O)	≤ 67 ppm	≤ 67 ppm	≤ 67 ppm	≤ 67 ppm
Monossido di Carbonio (CO)	≤ 5 ppm		≤ 5 ppm	≤ 5 ppm
Diossido di Carbonio (CO <sub>2</sub> )	≤ 300 ppm		≤ 500 ppm	≤ 300 ppm
Ossidi di Azoto (NO <sub>x</sub> )			≤ 2 ppm	≤ 2 ppm
Diossido di Zolfo (SO <sub>2</sub> )			≤ 1 ppm	
Olio (OIL)			≤ 0,1 mg/m <sup>3</sup>	



### Contatti

**AIR LIQUIDE SANITÀ SERVICE S.p.A.**

Centro Direzionale Milanofiori Nord - Edificio U7

Via Del Bosco Rinnovato, 6 - 20057 Assago (MI)

email: it-customer@airliquide.com



Selezionare opzione 4

[www.airliquidehealthcare.it](http://www.airliquidehealthcare.it)



Fondata nel 1902, Air Liquide, leader mondiale dei gas, delle tecnologie e dei servizi per l'industria e la sanità, opera in 80 Paesi con più di 67.000 collaboratori. Il Gruppo contribuisce con soluzioni innovative e con lo sviluppo di nuove tecnologie alla realizzazione di prodotti indispensabili per la vita e per la sua salvaguardia. Air Liquide Healthcare è un leader mondiale dei gas medicali, della sanità a domicilio, dei prodotti d'igiene e degli ingredienti di specialità per la sanità. Ha come missione di fornire ai suoi clienti, in un continuum di cure dall'ospedale al domicilio, prodotti medicali, ingredienti di specialità e servizi che contribuiscono a proteggere vite fragili. Società soggetta alla direzione e coordinamento di Air Liquide Santé International.